Fonte de Luz
500XL

MANUAL DO USUÁRIO

CE 0123

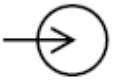
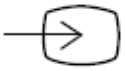
Nome do Produto: **Fonte de Luz 500XL**

Nome Técnico: Fonte de Luz
Código: 72200568

INTRODUÇÃO

Este manual fornece as informações necessárias para operar e manter a **Fonte de Luz 500XL** Smith & Nephew. Antes de usar este equipamento, leia este manual completamente, dando especial atenção às instruções de operação, advertências e precauções. O equipamento cirúrgico Smith & Nephew destina-se ao uso somente de profissionais médicos que estejam totalmente familiarizados com as técnicas cirúrgicas apropriadas e com os procedimentos de vídeo.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	A legislação federal brasileira restringe a venda desse dispositivo somente a médicos ou a seu pedido.		Equipotencialidade
	Cuidado: Consulte o Manual do Usuário		Fabricante
	Equipamento Ligado		Classificação UL
	Modo de Espera		Fusível
	Controle Automático		Voltagem perigosa: Perigo de choque elétrico
	Entrada		Marca CE
	Entrada de Vídeo		Faixa de temperatura
	Umidade		Equipamento tipo BF (Cabos de luz, óticas e acessórios apenas)
	Radiação eletromagnética não ionizante		Mantenha em local seco

DESCRIÇÃO

A **Fonte de Luz 500XL** Smith & Nephew é um sistema de luz designado para operar em conjunto com o Sistema de câmera de vídeo Smith & Nephew destinado ao uso em cirurgias endoscópicas.

A **Fonte de Luz 500XL** fornece intensa luz branca, com temperatura em torno de 5700°K. É adequado para procedimentos endoscópicos de vídeo.

Opera juntamente com cabos luz de fibra ótica ou liquido para proporcionar uma iluminação superior, facilitando a visualização nos procedimentos.

USO PRETENDIDO

A **Fonte de Luz 500XL** Smith & Nephew é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos endoscópicos para iluminação do local e facilitar a visualização.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não é indicado para uso, com exceção do uso mencionado acima.
- Não é indicado para uso quando o procedimento endoscópico é contra indicado.

ADVERTÊNCIAS

- É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de usar este dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes do uso.
- PERIGO: Existe risco de explosão quando usado na presença de anestésicos inflamáveis.
- Para evitar choque elétrico, não remova tampas ou parafusos do sistema. Desmontar o aparelho invalida a garantia.
- Quando a Fonte de Luz estiver ligada, não olhe diretamente a lâmpada sem óculos de proteção. A intensa radiação infravermelha e ultravioleta da lâmpada de xênon pode causar queimaduras a pele, ou danos permanentes aos olhos.
- Não apoiar o cabo da fonte de luz no paciente e/ou tecidos. Pode ocasionar em serias queimaduras ao paciente e/ou tecidos nas adjacências.
- Durante a operação, evite contato prologado da ponta da ótica da lâmpada com o paciente ou materiais inflamáveis. A ponta da ótica atinge altas temperaturas devido a transmissão de luz de alta intensidade.
- Utilizar o 500XL módulo da lâmpada reserva apenas para substituir o módulo da lâmpada da Fonte de Luz 500XL. Utilizar outro módulo de lâmpada pode ocasionar superaquecimento do cabo de luz, gerando risco de queimaduras ao paciente e/ou incêndio.

- Se essa unidade estiver configurada como parte de um sistema, todo o sistema deve ser testado quanto à conformidade com IEC 60601-1-1:2000.
- Se a fuga de corrente do sistema configurado exceder os limites de IEC 60601-1-1:2000, instalar um transformador de isolamento adequadamente classificado como UL 60601-1/ IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000, IEC 60601:1988 + A1:1991 + A2:1995 e testar o sistema novamente.
- O uso de equipamento acessório que não está em conformidade com as exigências de segurança equivalentes a este equipamento pode ocasionar menor nível de segurança.
- A Fonte de Luz 500XL deve estar desligada para a substituição do módulo da lâmpada.
- O módulo da lâmpada pode ficar muito quente, assim como os cabos e outras partes também. Sempre usar roupa para proteção, mascara e óculos de proteção quando manuseando a lâmpada.
- Considere o seguinte ao escolher os acessórios:
  - Uso do acessório próximo do paciente.
  - Prova de que a certificação de segurança do acessório foi realizada de acordo com UL 60601-1/IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.

PRECAUÇÕES

℞ As leis federais brasileiras restringem a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a seu pedido.

- Antes de cada uso, inspecione o dispositivo para garantir seu funcionamento adequado e que não seja danificado. Não use aparelhos danificados.
- Não permita que entrem líquidos no aparelho. Ele pode ficar danificado.
- O teste de segurança elétrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- Caso a unidade fique muito quente durante o uso, diminuir o brilho da fonte de luz, pois o mesmo foi configurado muito alto.
- Antes de cada uso, inspecione a fonte de luz e se sua ventilação esta limpa e desobstruída. No caso de superaquecimento o equipamento é desligado. Caso sua ventilação permaneça ligada, aguardar o resfriamento.
- Caso a unidade superaqueça e pare de funcionar, mas as ventoinhas continuem funcionando, não desligue nem retire a unidade da tomada. O contínuo funcionamento das ventoinhas é necessário para evitar danos adicionais à unidade.
- Substitua o módulo da lâmpada após 500 horas de uso.
- Não permita a entrada de fluidos no equipamento. Pode causar danos ao mesmo.

- Interferência elétrica: Este equipamento é projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. Contudo, se ocorrer interferência com outros equipamentos, isso pode ser corrigido com uma das seguintes medidas:
  - Reoriente ou desloque o aparelho, o outro equipamento ou ambos.
  - Aumente a separação entre as partes do aparelho.
  - Conecte as parte do aparelho em tomadas elétricas ou circuitos diferentes.
  - Consulte um engenheiro biomédico.
- Proteção ambiental: Este aparelho contém montagens de circuitos impressos eletrônicos. No final da vida útil do aparelho, ele deve ser descartado de acordo com as normas nacionais ou institucionais pertinentes a equipamentos eletrônicos obsoletos.
- O desgaste do equipamento ocorre devido ao uso com o decorrer do tempo. É recomendada o ajuste do equipamento, seguindo IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000;

  IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995.

COMPONENTES DO EQUIPAMENTO

A Fonte de Luz 500XL Smith & Nephew é configurada para ser conectada com o Sistema de controle digital ou o Sistema de Câmera 560P da Smith & Nephew (Ref. 72201919) através da porta bidirecional no painel traseiro da Fonte de Luz.

A porta bidirecional utiliza um protocolo de comunicação RS-232. As funções da Fonte de Luz podem ser operadas manualmente através do Sistema de Câmera.

Quando conectada a um Sistema de controle digital, pode ser operada através de comandos diretos de voz. O modo de espera pode ser controlado através dos botões da Cabeça da Câmera.

Para obter mais informações sobre esses dispositivos, veja as instruções de uso incluídas no dispositivo.

ACESSORIOS

72202439 - Módulo de substituição da lâmpada de 300 Watts para a Fonte de Luz 500XL Xenon

3004 – Cabo de Fibra Ótica universal, 2mm x 8ft;

2985 - Cabo de Fibra Ótica universal, 2mm x 8ft;

2140 - Cabo de Fibra Ótica universal, 5mm x 8ft;

7205177 - Cabo de Fibra Ótica universal, 5mm x 12ft;

7205178 - Cabo de Fibra Ótica universal, 5mm x 10ft;

7205179 - Cabo de Fibra Ótica universal, 4mm x 12ft;

7205180 - Cabo de Fibra Ótica universal, 4mm x 10ft;

7208329 - Cabo de Fibra Ótica universal, 6mm x 10ft.

REMOÇÃO DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO GERAL

Antes de usar a Fonte de Luz 500XL da Smith & Nephew, é essencial que os componentes do sistema sejam inspecionados quanto a danos que podem afetar de modo negativo o desempenho do sistema. A inspeção deve incluir todo o equipamento a ser usado em cirurgia, inclusive cabos e dispositivos periféricos.

1. Remova a unidade de Fonte de Luz e os acessórios da embalagem de entrega. Certifique-se de abrir e inspecionar todas as caixas e sacos de plástico selados para garantir que todos os componentes estão presentes.

   Se alguma parte estiver faltando ou estiver danificada, entre em contato com um representante autorizado da Smith & Nephew.

   Guarde a caixa de papelão e o material da embalagem para o caso de devolução de um componente para conserto.

2. Inspecione todos os componentes quanto a danos durante a remessa. Entre em contato com seu representante autorizado Smith & Nephew se observar danos. Para obter mais informações, consulte as Instruções de uso que vêm com o componente.

FONTE DE LUZ 500XL

As seguintes partes devem ser recebidas:

Quant.	Referência	Descrição
01	72200568	Fonte de Luz Xenon 500XL
01	72202439	Módulo de substituição da lâmpada de 300 Watt para a Fonte de Luz 500XL Xenon
01	91001639	Cabo Null Modem
01	6050004	Cabo de Alimentação
01		Manual de Operações/Serviços da Fonte de Luz 500XL Xenon

APRESENTAÇÃO DO PAINEL FRONTAL

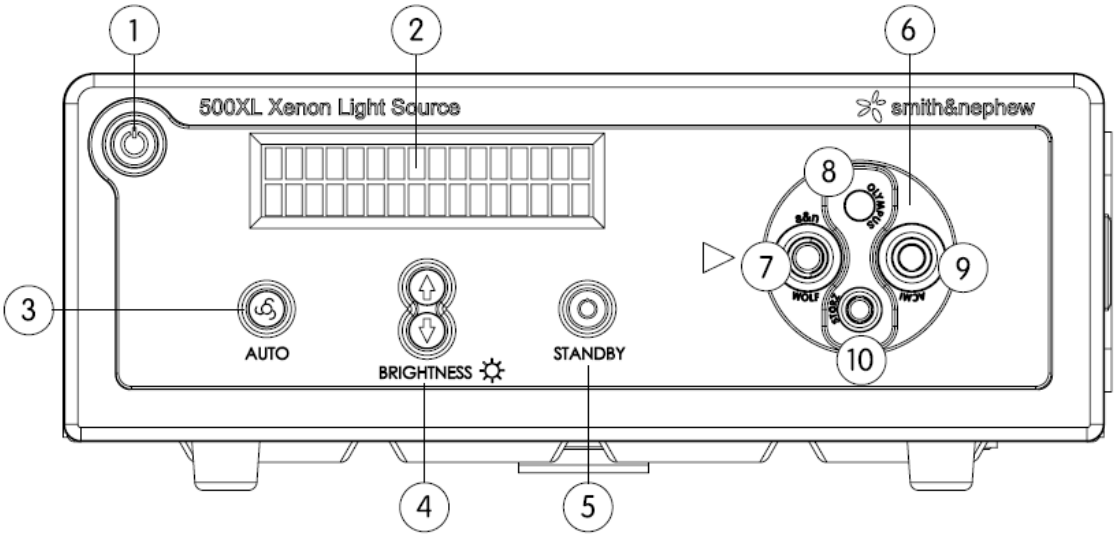


Figura 1. **Painel frontal da Fonte de Luz 500XL Smith & Nephew**

Controles do painel frontal/Conexão/Visor	Função
1. Liga/Desliga	Ativa a unidade para a operação. Pressione o botão em ON para ligar as ventoinhas de resfriamento e ativar a lâmpada de arco. Pressione em OFF para desligar a unidade. As ventoinhas podem continuar funcionando após o desligamento.
2. Display LCD	Exibe mensagens e informações do sistema quando a fonte de luz é ligada.
3. Botão de Modo Automatico (AUTO)	Pressione esse botão para ativar o controle automático de brilho. O obturador é controlado automaticamente quando uma saída de câmera de vídeo é conectada à entrada de vídeo da fonte de luz. Pressione novamente para retornar ao controle manual de brilho. O Modo AUTO não funciona quando a fonte está conectada ao Sistema de Camera 560P.
4. Botões de Controle de Brilho (BRIGHTNESS)	Os botões de controle de brilho aumentam ou diminuem o brilho da intensidade de luz.
5. Botão de Modo de STANDBY	Quando o botão ON está ativado, a unidade entra automaticamente em STANDBY no modo manual e nenhuma luz é emitida. Trata-se de um recurso adicional de segurança. Pressione o botão STANDBY para mudar para o modo Active (Ativo), permanecendo no modo Manual. A luz será emitida com 50% de intensidade.

	O modo STANDBY pode ser ativado a qualquer momento tanto no modo Manual como no AUTO. O nível de luz será imediatamente reduzido para zero. Para retornar ao modo e ajustes anteriores, pressione novamente o botão STANDBY.
Controles do painel frontal/Conexão/Visor	**Função**
6. Torre de Seleção do Cabo de Luz	Gire e encaixe em posição para selecionar a porta para o Guia de Luz Smith & Nephew / Wolf®, Olympus®, ACMI® ou Storz®.
7. Porta do Guia de Luz Smith & Nephew/Wolf	Esta porta de luz de autofechamento foi projetada para aceitar terminações do Guia de Luz da Smith & Nephew/Wolf.
8. Botão WHITE BALANCE (Balanço de branco)	Esta porta de luz de autofechamento foi projetada para aceitar Guias de Luz Olympus.
9. Porta do Guia de Luz ACMI	Esta porta de luz de autofechamento foi projetada para aceitar Guias de Luz ACMI.
10. Porta do Guia de Luz Storz	Esta porta de luz de autofechamento foi projetada para aceitar Guias de Luz Storz.

APRESENTAÇÃO DO PAINEL TRASEIRO

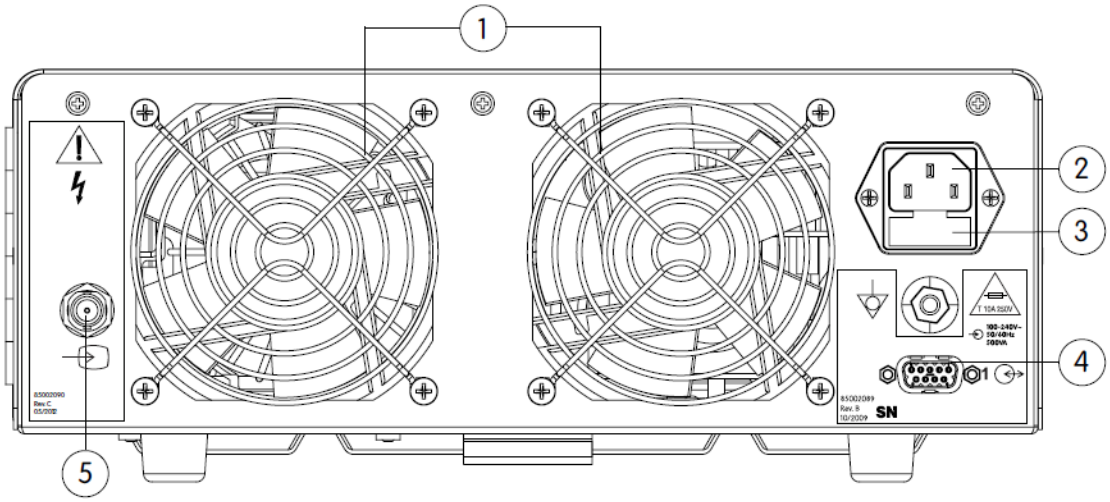


Figura 2. Painel traseiro da Fonte de Luz 500XL Smith & Nephew

Conexões do painel traseiro	Função
1. Ventoinhas	Resfriar a unidade.
2. Receptáculo do Cabo de Alimentação	A energia de alimentação é fornecida à fonte de luz através de um cabo elétrico conectado a esse receptáculo.
3. Fusível	Fusível lento 10A/ 250VAC duplo [dual fuse, slow blow]
4. Porta de Comunicação Bidirecional	Essa porta permite a comunicação com um Controlador ou Sistema de Câmera 560P (REF 72200568) para controle das funções Ativa e de STANDBY da fonte de luz.
5. Entrada de Vídeo	Esse conector aceita um sinal de vídeo de definição padrão para uso no modo AUTO.

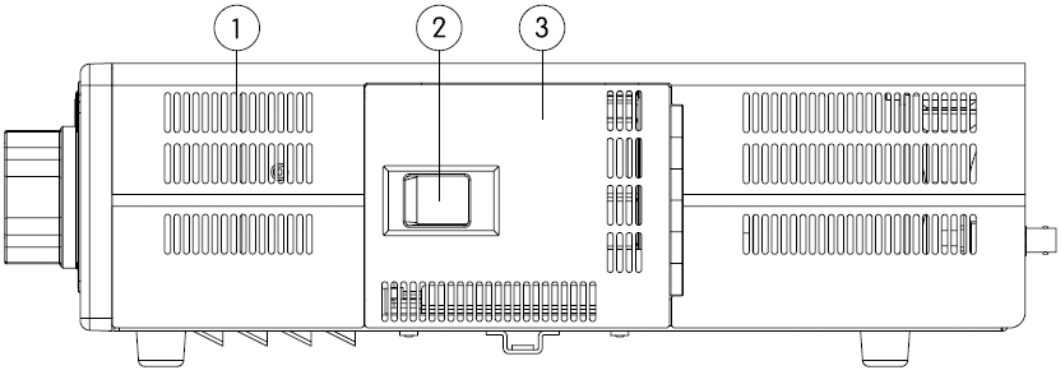


Figura 3. Painel lateral da fonte de luz 500XL

Controles	Função
1. Ventoinhas	Resfriar a unidade.
2. Trava/Fecho da Porta	Abrir a porta quando empurrado.
3. Porta do Módulo da Lâmpada	Fechar a lâmpada dentro da unidade.

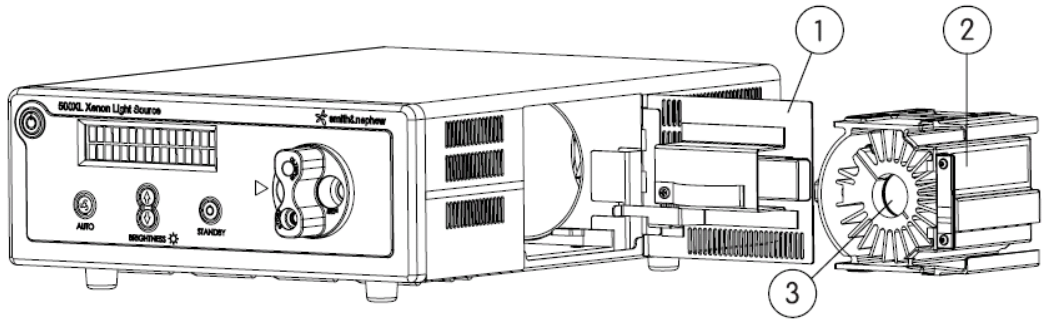


Figura 4. Montagem da lâmpada da fonte de luz

Controles	Função
1. Porta do Módulo da Lâmpada	Fechar a lâmpada dentro da unidade.
2. Módulo da Lâmpada	Envolver o bulbo de xenônio e ajudar a dispersar o calor.
3. Bulbo de xenônio	Fornecer a luz.

Configuração Recomendada do Sistema

A Figura 5 indica uma configuração de sistema que atende aos requisitos da IEC 60601-1-1:2000.

ADVERTÊNCIA: Se esta unidade estiver configurada como parte de um sistema, o sistema todo deverá ser testado em conformidade com a IEC 60601-1-1:2000.

- Se a corrente de fuga do sistema configurado ultrapassar os limites da IEC 60601-1-1, instale um transformador de isolamento de classificação apropriada e aprovado pela IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000; IEC 60601:1998 + A1:1991 + A2:1995 e teste novamente o sistema.
- O uso de equipamentos acessórios que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes aos deste equipamento pode levar à uma redução do nível de segurança do sistema resultante. As considerações relacionadas à escolha devem incluir:
  - Uso do acessório em áreas próximas ao paciente.
  - Evidências de que o certificado de segurança do acessório foi elaborado de acordo com a IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000; IEC 60601:1998 + A1:1991 + A2:1995.

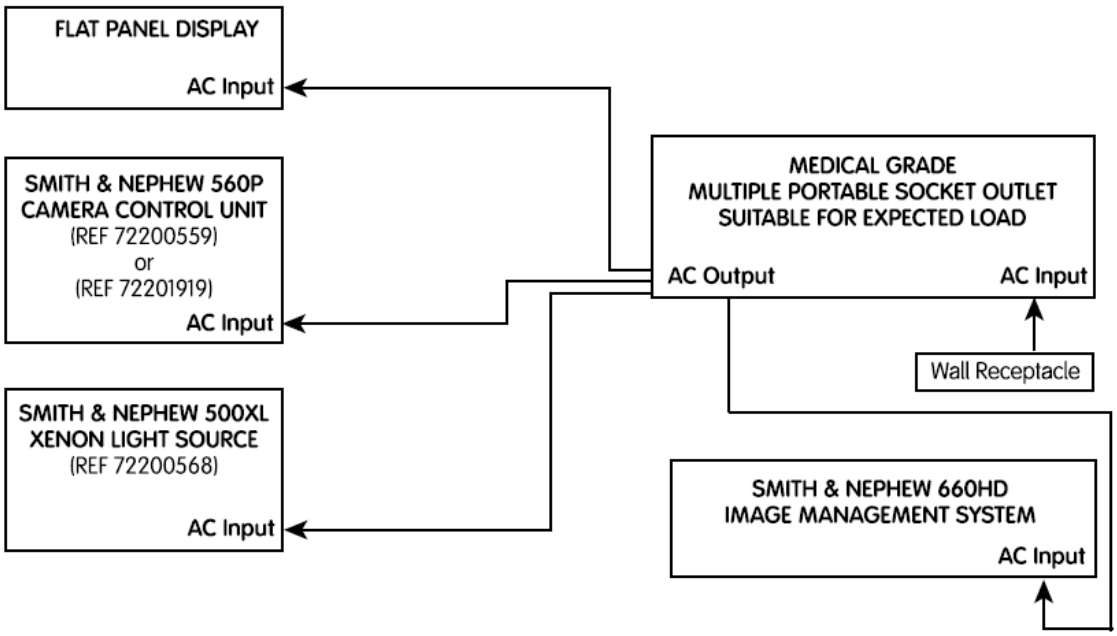


Figura 5. Configuração recomendada para o sistema de fonte de luz

Como Ligar a Unidade

ADVERTÊNCIAS:

- PERIGO – Possível risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
- Quando a fonte de luz estiver ligada, não olhe diretamente na lâmpada de arco de xenônio sem óculos de proteção. A radiação visual, infravermelha e ultravioleta de alta intensidade da lâmpada de xenônio pode causar queimaduras na pele ou danos permanentes aos olhos.
- Alta tensão e energia perigosas estão presentes na saída e no circuito interno desta unidade.
- Em alguns casos, a alta tensão pode persistir após desligamento da unidade. Apenas pessoas qualificadas para dar assistência à equipamentos eletrônicos devem operar ou resolver problemas relacionados com a fonte de alimentação.

PRECAUÇÕES:

- *Não opere em tensões de linha diferentes daquelas estipuladas na parte posterior da unidade.*
- *Manipule a unidade com cuidado. Se a unidade for derrubada ou danificada de qualquer maneira, ela deverá ser encaminhada imediatamente para a assistência técnica.*

Antes de conectar o cabo de alimentação numa tomada elétrica, certifique-se de que a energia corresponda aos dados inscritos no painel traseiro e que o terceiro pino do plugue (terra) esteja adequadamente encaixado na tomada.

A fonte de luz deve ser colocada numa posição horizontal, com os painéis traseiro e laterais livres de obstrução, de maneira a permitir a livre circulação de ar na unidade.

Pressione o botão em ON para ligar a fonte de luz. Isso iluminará o botão, iniciará as ventoinhas de resfriamento e ativará o circuito para iniciar a lâmpada de arco de xenônio imediatamente. A tela de LCD exibirá a versão do software e o número de horas de uso da lâmpada durante 10 segundos.

Se o número de horas de uso ultrapassar 450 horas, a tela de LCD exibirá uma mensagem em pisca-pisca para substituição da lâmpada (REPLACE LAMP) durante 10 segundos adicionais.

Caso não sejam detectados erros durante a inicialização, o display de LCD indicará STANDBY. A fonte de luz é ligada no modo STANDBY no modo Manual.

Para iniciar um procedimento, o modo Ativo (Active) deve ser selecionado. Para selecionar o modo Ativo, pressione o botão STANDBY. Quando o modo Ativo é selecionado, a tela de LCD exibe MANUAL e ajusta o nível de brilho para o padrão de fabrica que é 50%, o que indica um nível de luz de 50% de brilho. A luz será emitida através do conector do cabo do guia de luz em uso.

Tanto o modo STANDBY como o Ativo operam nos modos Manual ou AUTO. A intensidade de luz é controlada usando-se os botões BRIGHTNESS UP ou DOWN no painel frontal da fonte de luz. Se o Sistema de Câmera 560P for detectado, a tela de LCD exibirá AUTO CAM.

Quando a mensagem AUTO CAM é exibida, a fonte de luz é travada no modo Manual e o botão AUTO não funciona. Enquanto permanecer em AUTO CAM, a função brilho poderá ser controlada pela fonte de luz e/ou pelo Sistema de Câmera 560P. Para informações a respeito da operação do Sistema de Câmera 560P, favor consultar o Manual de Operações/Serviços do referido produto.

Após a seleção de um modo, um número constante será exibido, mostrando a porcentagem aproximada da saída de luz.

Se a fonte de luz for alterada do modo de STANDBY para o Ativo, ou se a fonte de luz estiver no modo Ativo, e nenhum cabo guia de luz for detectado, a unidade automaticamente mudará para o modo STANDBY. A mensagem NO LIGHT CABLE aparecerá em piscando na tela de LCD. Para desligar a mensagem, pressione o botão STANDBY.

Seleção da Intensidade de Luz

Modo STANDBY
A fonte de luz entra no modo STANDBY no modo Manual ao se ligar inicialmente a unidade. O modo STANDBY é um recurso de segurança que reduz a saída de luz a um nível mínimo para evitar a emissão não intencional de luz. O modo STANDBY está indicado no display de LCD. O modo STANDBY pode ser utilizado a qualquer momento durante o procedimento.

Para iniciar o procedimento, pressione o botão STANDBY para colocar a fonte de luz no modo Ativo. Haverá emissão de luz. Para retornar para STANDBY, pressione o botão STANDBY novamente.

Nota: Os ajustes da saída de luz no modo Manual ou no AUTO retornarão ao nível de luz ajustado antes do uso do modo de STANDBY.

Modo Ativo
Enquanto a unidade estiver no modo Ativo, a fonte de luz emitirá luz. A fonte de luz deve estar no modo Ativo para se iniciar um procedimento. Se a fonte de luz estiver no modo STANDBY, que é indicado no display de LCD pressione o botão STANDBY no painel frontal da fonte de luz para mudar para o modo Ativo. Pressões subsequentes no botão STANDBY faz a fonte de luz alternar entre os modos Ativo e STANDBY. O modo Ativo pode ser operado nos modos Manual e AUTO.

Modo Manual
A fonte de luz foi projetada par operar com sistemas de câmera de vídeo endoscópicos. Essas câmeras utilizam obturadores eletrônicos que mantêm automaticamente o brilho da

imagem na tela. O modo Manual é preferível quando se usa uma câmera de vídeo com um controle de obturador eletrônico automático.

Quando o botão liga-desliga está na posição ON, a unidade entra em STANDBY no modo Manual. O modo Manual permite controlar da quantidade de luz entregue na área de visualização usando-se os botões de controle de brilho (BRIGHTNESS) no painel frontal da fonte de luz.

Para o brilho ótimo das imagens, a intensidade de luz da fonte de luz deve estar ajustada no brilho desejado de saída para permitir que o obturador eletrônico da câmera aumente ou diminua automaticamente o nível de exposição. Quando o endoscópio está dirigido para áreas mais escuras ou mais claras, ou a distância entre ele e o tecido que está sendo observado é variado, o obturador eletrônico da câmera ajusta automaticamente sua exposição para manter o brilho selecionado da imagem. A imagem de vídeo deve ser clara e limpa, sem nenhuma "fluorescência" causada por excesso de luz.

Se a imagem de vídeo tiver muito brilho para a câmera operar corretamente, diminua manualmente a intensidade de luz na fonte de luz até obter um nível de luz satisfatório. Se a imagem de vídeo estiver muito escura para a câmera operar corretamente, aumente manualmente a intensidade de luz na fonte de luz.

Nota: Antes de ajustar o brilho da fonte de luz, certifique-se de que o obturador eletrônico da câmera esteja ajustado corretamente. Para mais informações, consulte as Instruções de Uso do referido produto.

Modo AUTO

A fonte de luz foi projeta para operar com sistemas de câmera de vídeo endoscópicos. Muitas câmeras utilizam um obturador eletrônico que mantém automaticamente o brilho da imagem na tela. Outras câmeras contam com o modo AUTO da fonte de luz para controlar o brilho da imagem. O modo Manual é preferível quando se usa uma câmera de vídeo com um controle de obturador eletrônico automático.

O modo AUTO permite ao operador controlar o brilho da imagem usando-se os botões de controle do brilho (BRIGHTNESS) da intensidade de luz no painel frontal da fonte de luz.

Quando o botão liga-desliga está na posição ON, a fonte de luz entra em STANDBY no modo Manual. O botão AUTO deve ser selecionado para a fonte de luz operar no modo AUTO.

Para o brilho ótimo da imagem, a intensidade de luz da fonte de luz deve estar ajustada no brilho desejado de saída para permitir que o obturador eletrônico da câmera aumente ou diminua automaticamente o nível de exposição. Quando o endoscópio está dirigido para áreas mais escuras ou mais claras, ou a distância entre ele e o tecido que está sendo observado é variado, o obturador eletrônico da câmera ajusta automaticamente sua exposição para manter o brilho selecionado da imagem. A imagem de vídeo deve ser clara e limpa, sem nenhuma "fluorescência" causada por excesso de luz.

Se a imagem de vídeo tiver muito brilho, diminua manualmente a intensidade de luz na fonte de luz. Se a imagem de vídeo estiver muito escura, aumente manualmente a intensidade de luz na fonte de luz.

Nota: Certifique-se de que a câmera não esteja operando no modo de obturador eletrônico automático antes de tentar usar a fonte de luz no modo AUTO. O modo AUTO não funciona quando a fonte de luz está conectada ao Sistema de Câmera 560P.

Alterando a configuração padrão de brilho

No modo Manual, a configuração padrão de brilho é configurada para 50%. Para mudar essa configuração:

1. Ajuste o brilho para a intensidade desejada utilizando os botões de controle de brilho.
2. Desligue a fonte de luz.
3. Ligue a fonte de luz.
4. Enquanto aparecem na tela LCD as horas de uso da lâmpada, aperte e segure o botão AUTO. Vai aparecer a seguinte mensagem:

5. Essa mensagem confirma a alteração da configuração padrão de brilho, e a unidade esta pronta para uso.

Reset das Horas da Lâmpada

Para rastrear as horas de uma lâmpada que não inclui memória de rastreamento de horas, ligue a fonte de luz pressionando o botão ON. Faça o reset das horas da lâmpada pressionando os botões UP e DOWN simultaneamente durante cinco segundos, enquanto o display pisca as horas da lâmpada. Essa manobra coloca as Horas da Lâmpada em zero "0". Se a lâmpada incluir uma memória de rastreamento de horas, a unidade rastreará as horas automaticamente e não responderá à função de reset.

Mensagem de Erro

Se a fonte de luz não estiver funcionando corretamente, uma mensagem de erro aparecerá no display de LCD. Caso isso ocorra, consulte a Tabela de Mensagens de Erro na seção de Solução de Problemas deste manual.

Inspeção do Cabo de Luz de Fibra Óptica

ADVERTÊNCIA: Ao inspecionar o cabo de luz, NUNCA dirija o olhar para o cabo de luz quando colocado na fonte de luz. Danos à retina podem ocorrer.

1. Cortes, abrasões ou lacerações na bainha de silicone do cabo reduzem a transmissão de luz. Examine a bainha para detecção de tais danos.
2. Apontando uma extremidade do cabo para uma fonte de luz clara, por exemplo a lâmpada do ambiente, inspecione a outra extremidade para a detecção de fibras danificadas, p. ex., pontos pretos ou áreas cinza escuro (Figura 6). Uma combinação de fibras rompidas no cabo ou endoscópio resultará na transmissão reduzida de luz. A porcentagem combinada de pontos pretos observados na extremidade do cabo não deve ultrapassar 20% da área total.

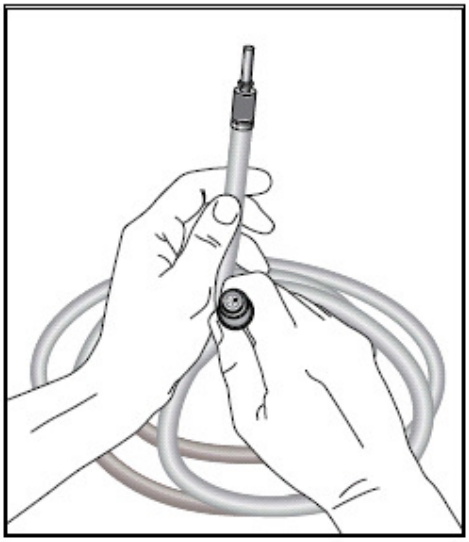


Figura 6. Inspeção do cabo de luz de fibra óptica.

3. Faça uma comparação visual do diâmetro do feixe de fibra óptica. Para a transmissão ótima de luz, o diâmetro do feixe no post de luz de fibra óptica do endoscópio deve coincidir com o diâmetro do feixe do cabo de luz. Isso evitará a formação desnecessária de aquecimento na conexão ótica/guia de luz.

Inserção e Remoção dos Guias de Luz

ADVERTÊNCIA:

- Durante a operação, evite contato prolongado da ponta da ótica com o tecido do paciente ou materiais inflamáveis. A ponta da ótica pode atingir altas temperaturas devido à transmissão de luz de alta intensidade.
- Não deixe o cabo de alimentação repousar sobre o paciente ou campos de tecido. A não observação desta precaução pode resultar em queimaduras no paciente e/ou em tecidos nas adjacências.

Ajuste a torre multiportas do adaptador do guia de luz para o guia de luz a ser utilizado. Para ajustar a torre para a porta de luz apropriada, gire-a em qualquer direção até a porta desejada estar alinhada com a seta laranja à esquerda da torre (Figura 7). Insira o cabo de luz na porta apropriada empurrando firmemente. Para remover o cabo de luz, segure firmemente o conector do cabo e puxe para fora da porta de luz. Não puxe pelo cabo.

PRECAUÇÃO: Certifique-se de que o guia de luz esteja inserido na porta adequada do painel frontal. Danos à unidade podem ocorrer se o guia de luz não estiver inserido na porta associada com o respectivo fabricante.

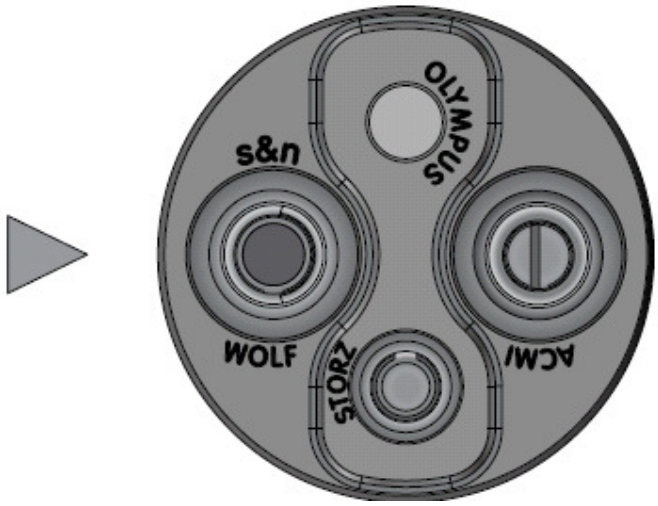


Figura 7. Torre multiportas do adaptador do guia de luz.

Limpeza

PRECAUÇÃO: *Desconecte o cabo de alimentação antes de limpar a fonte de luz.*

A parte externa da fonte de luz deve ser limpa com frequência suficiente para evitar o acúmulo de poeira e sujeira, especialmente ao redor da entrada de ar e aberturas de saída. Use uma escova macia seca e um soprador a vácuo ou de baixa pressão. Áreas pintadas do painel e gabinete devem ser limpas com um pano macio úmido e detergente suave.

A fonte de luz opera fora do campo estéril e não requer esterilização. Procedimentos de esterilização e/ou desinfecção danificam o produto e invalidam a garantia.

Superfícies externas da fonte de luz podem ser desinfetadas esfregando-se com um detergente de limpeza/ desinfecção.

Favor consultar as instruções do fabricante do guia de luz para os adequados parâmetros de esterilização do referido produto.

Assistência Técnica

Dentro da Fonte de Luz 500XL não existem componentes que possam ter a manutenção feita pelo usuário. Reparos e ajustes devem ser realizados somente por centros de assistência técnica autorizada pela Smith & Nephew.

Itens a serem enviados para a assistência devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados.

Nota: Produtos encaminhados que demonstrem ter sido consertado por terceiros ou em assistência técnica não autorizada implicarão custos adicionais, independentemente do estado da garantia.

Não é necessário incluir itens acessórios (p. ex., cabos de alimentação, etc.) quando encaminhar um dispositivo para a assistência.

Manutenção

Checagens Anuais de Desempenho Recomendadas

A Smith & Nephew recomenda que Testes de Rigidez Dielétrica, Corrente de Fuga para a Terra e de Aterramento sejam realizados anualmente para garantir a continuada conformidade com os requisitos de segurança aplicáveis. Esses testes devem ser conduzidos de acordo com as especificações da UL 60601-1/IEC 60601-1.

***PRECAUÇÃO**: Testes de segurança elétrica devem ser realizados por um engenheiro biomecânico ou outra pessoa qualificada.*

Manutenção Preventiva

A fonte de luz foi projetada para ter um ótimo desempenho dentro da arena cirúrgica. Para garantir o desempenho satisfatório durante toda a vida útil prevista desse equipamento, a Smith & Nephew recomenda que o dispositivo seja encaminhado para a Smith & Nephew para inspeção e serviço de rotina a cada dois anos. A não obediência a essa escala de manutenção pode resultar no desempenho insatisfatório do dispositivo.

Os serviços e reparos devem ser realizados apenas por um técnico qualificado.

Substituição da Lâmpada de Alta Intensidade

ADVERTÊNCIAS

- A alta pressão interna da lâmpada pode causar uma explosão, independentemente de a lâmpada estar fria ou quente. Nunca remova a lâmpada do módulo da lâmpada. Ao substituir a lâmpada, substitua todo o módulo da lâmpada. Utilize sempre roupas de proteção, uma máscara facial e óculos de proteção ao manipular o módulo da lâmpada.
- O módulo da lâmpada pode estar muito quente. Toque somente a alça de montagem no módulo da lâmpada; outras partes podem estar extremamente quentes. Utilize sempre roupas de proteção, uma máscara facial e óculos de proteção ao manipular o módulo da lâmpada.

PRECAUÇÕES:

- *Para substituição, use apenas o módulo de substituição 500XL Xenon (REF 72202439), que é o módulo de lâmpada especificado para a fonte de luz. O uso de qualquer outro módulo de lâmpada invalidará a garantia.*
- *Não existem peças substituíveis pelo usuário dentro da caixa da fonte de luz. Encaminhe a unidade para um técnico qualificado para substituição do fusível interno.*

- *Substitua o módulo da lâmpada após 500 horas.*

A fonte de luz incorpora uma lâmpada de longa vida útil, que garante 500 horas de operação. Quando a unidade está ligada (ON), o mostrador do painel frontal indica o número de horas que a lâmpada já funcionou, partindo de zero.

Para Substituir a Lâmpada

ADVERTÊNCIA: O botão liga/desliza deve estar na posição OFF e o cabo de alimentação deve estar desconectado da fonte de alimentação antes de se tentar substituir o módulo da lâmpada.

1. Coloque o botão liga-desliga na posição OFF, de forma que a luz verde se apague.
2. Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação.
3. Abra a porta lateral da lâmpada (Figura 3).
4. Segure firmemente a alça de montagem da lâmpada e deslize o módulo da lâmpada para fora da fonte de luz (Figura 4). O módulo da lâmpada deve ser descartado cuidadosamente.
5. Alinhe o novo módulo da lâmpada com as corrediças de montagem dentro da fonte de luz, em seguida empurre delicadamente o módulo o máximo possível.
6. Feche a porta lateral da lâmpada. A lâmpada não opera se a porta não estiver totalmente fechada.
7. Conecte o cabo de alimentação.
8. Ligue a fonte de luz colocando o botão na posição ON para iniciar a operação.

Solução de Problemas

Caso não sejam exibidas mensagens de advertências ou erros e o sistema não esteja funcionando conforme o esperado, consulte a Tabela de Problemas Observados para possíveis soluções. Contate o representante autorizado Smith & Nephew se as medidas sugeridas não corrigirem o problema.

Se isso ocorrer...	O problema poderá ser...	Isso poderá ajudar...
A lâmpada não acende quando o botão é colocado em ON.	A unidade não está conectada à alimentação.	Conecte em uma tomada de tensão apropriada. Certifique-se de que as duas extremidades do cabo de alimentação estejam corretamente conectadas.
	A porta da lâmpada não está totalmente fechada.	Feche totalmente a porta da lâmpada.
A lâmpada acende mas o botão liga-desliga não acende quando é pressionado.	Defeito na luz do botão liga-desliga.	Encaminhe para técnico qualificado para o serviço. (A unidade pode ser operada com segurança sem a luz do botão liga-desliga).
O botão liga-desliga acende mas a lâmpada de xenônio não acende.	Lâmpada defeituosa.	Substitua o módulo da lâmpada. A unidade automaticamente desligará após 15 segundos se o bulbo não acender. Ligue para o representante autorizado ou centro de atendimento ao cliente da Smith & Nephew.
A lâmpada está fraca mas possui menos de 500 horas de	O obturador manual está na posição fechada.	Aumente a intensidade de luz usando o botão BRIGHTNESS UP.

Se isso ocorrer...	O problema poderá ser...	Isso poderá ajudar...
operação.	Função STANDBY ativada.	Pressione o botão STANDBY para mudar para o modo Ativo e trazer a unidade para o nível de brilho ajustado.
	O cabo de luz não está no adaptador de luz multiportas	Recoloque o cabo de luz. Verifique se o adaptador de luz multiportas está na posição correta.
	Lâmpada defeituosa.	Substitua o módulo da lâmpada.
A imagem está muito escura.	O obturador manual está na posição fechada.	Pressione o botão BRIGHTNESS UP para aumentar a intensidade de luz.
	Função STANDBY ativada.	Pressione o botão STANDBY para mudar a unidade para o modo Ativo e trazer a unidade para o nível de brilho ajustado.
	O cabo de luz não está no adaptador de luz multiportas.	Recoloque o cabo de luz. Verifique se o adaptador de luz está na posição correta.
	Lâmpada defeituosa.	Substitua o módulo da lâmpada.
	Ótica danificada.	Verifique o endoscópio e, se estiver danificado, chame o Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew para substituir a unidade.
	Cabo de luz danificado.	Substitua o cabo de luz.

Tabela de Mensagens de Advertências

Mensagem Curta	Mensagem Completa	Ação Corretiva
LAMP DOOR OPEN		Feche totalmente a porta da lâmpada.
REPLACE LAMP (piscando)		Substitua o módulo da lâmpada.
NO LIGHT CABLE		Conecte o cabo de luz na porta correta do conector.
TEMPERATUR ERR	*Temperature error message E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10, E11, E12, E13. Light source overheating* [Superaquecimento da fonte de luz]	A unidade desligará automaticamente. Não desplugue a unidade. Desligue a unidade. Encontre a fonte de interrupção do fluxo de ar e remova-a. Ligue novamente a unidade. Se ela não ligar, chame o representante autorizado ou Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew.
LAMP FAIL		Substitua o módulo da lâmpada.
NO VIDEO (AUTO mode only)	*No video at BNC Connector* [nenhum vídeo conectado ao conector BNC]	Conecte o cabo BNC da fonte de vídeo Y/C ou composto.

Especificações Técnicas*

Tipo de Lâmpada	Arco Curto de Xenônio de 300W
Temperatura de Cor	5700°K – 6000°K
Vida da Lâmpada	500 horas
Requisitos de Energia de Alimentação	100-240 VAC ± 10%, 50/60Hz, 500 VA
Fusível	Fusível Lento 10A 250VAC, duplo
Corrente de Fuga para a Terra	Menos de 300 microamperes @ 120V ± 10% Menos de 500 microamperes @ 240V ± 10%

Porta do Guia de Luz	Projetada para aceitar terminações de guia de luz Smith & Nephew®, Olympus®, ACMI® ou Storz®
Dimensões	Gabinete: Altura: 4,5" (11,43cm) Comprimento: 15" (38,10cm) Largura: 12" (30,48cm)
Peso	18,5 libras [8,3 kg]
RS-232	Porta de comunicação bidirecional RS-232 com receptáculo USB Tipo B. (Não uma conexão USB protocol-supported. Conecte apenas com Centro de Controle Digital O.R.)
Classificação	EN 60601-1-2: 2001 Classe A – Fonte de Luz 500XL Xenon (REF 72200568).

**Especificações sujeitas à alteração sem aviso.*

Condições Ambientais

Condição	Transporte e/ou armazenamento	Uso
Temperatura	-4°F a 140°F (-20°C a 60°C)	41°F a 113°F (5°C a 45°C)
Umidade	20-90% UR (sem condensação)	85% UH (sem condensação) no máximo
Pressão Atmosférica	0-5500m	300-1050 hPa

Tabelas eletromagnéticas

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A Fonte de Luz 500XL Xenon destina-se ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário da Fonte de Luz 500XL Xenon deve se certificar de que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Fonte de Luz 500XL Xenon usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências nem equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Fonte de Luz 500XL é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não os domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que gera energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação (flicker) IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Diretriz para Afastamento entre Equipamentos
Afastamento Recomendado entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e a Fonte de Luz 500XL Xenon (REF 72200568)
A fonte de luz 500XL Xenon destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o usuário da Fonte de Luz 500XL Xenon podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a Fonte de Luz 500XL conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Diretriz para Afastamento entre Equipamentos			
Potência Máxima Nominal de Saída do Transmissor (W)	**Afastamento de Acordo com a Frequência do Transmissor (m)**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com potência máxima nominal não listada acima, o afastamento (*d*) recomendado em metros (m) pode ser calculado usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o afastamento recomendado para a maior faixa de frequência. **Nota 2:** Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
A Fonte de Luz 500XL Xenon destina-se ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário da Fonte de Luz 500XL Xenon deve se certificar de que o equipamento utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver recoberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável àquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobre tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável àquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 segundos	<5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável àquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Fonte de Luz 500XL Xenon precisar manter o equipamento em operação durante cortes no fornecimento de energia, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por fonte não passível de interrupção ou bateria.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
Campo magnético da frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de corrente devem se situar a níveis característicos de uma localização típica de ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
A Fonte de Luz 500XL Xenon destina-se ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário da Fonte de Luz 500XL Xenon deve se certificar de que o equipamento utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretrizes**
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte da Fonte de Luz 500Xl Xenon, inclusive cabos, menor do que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Afastamento recomendado $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde "P" é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade do campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética da instalação, · deverá ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o afastamento para a maior faixa de frequência. **Nota 2:** Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
· A intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores fixos de RF, considere a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde a Fonte de Luz 500XL Xenon está em uso ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, verifique se o dispositivo funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal,			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do dispositivo. · Na faixa de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Garantia

Os produtos da Smith & Nephew têm a garantia de estar livres de defeitos de material e fabricação pelo período de vigência estipulado, que se inicia na data de emissão da nota fiscal. Consulte o atual Catálogo de Produtos da Smith & Nephew ou contate o Serviço de Atendimento ao Cliente Smith & Nephew para informações específicas da garantia.

Essa garantia limitada restringe-se a reparos ou substituição pela Smith & Nephew, a critério da empresa, de qualquer produto que se mostre defeituoso durante o período estipulado. Danos infligidos ao produto pelo usuário que o tornem inadequado para concerto podem resultar em encargos adicionais, independentemente do estado da garantia. Todas as garantias aplicam-se apenas ao comprador original. Em nenhuma circunstância a Smith & Nephew será responsabilizada por lucros cessantes, danos consequentes ou perda de tempo incorrido pelo comprador com a aquisição ou uso de nenhum produto.

NENHUMA OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, É OFERECIDA.

Programa de Serviços de Reparo

Para dispositivos que já não estão mais na garantia, reparos podem ser feitos pela Smith & Nephew. Reparos fora da garantia serão feitos com base na lista de preços das peças de substituição, acrescidos de mão de obra.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes da **Fonte de Luz 500XL**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

INFORMAÇÃO

Para informação adicional, contate o seu representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA

Reg. ANVISA nº: 80804050136

Nº de série e Data de fabricação: Vide Rotulagem

Data de validade: Indeterminado

Fabricante Legal:

Smith & Nephew Endoscopy, Inc
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos da América

Local de Fabricação:

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
76 South Meridian Ave,
Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512
Estados Unidos da América

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos- CRF-SP 49959